Bruxelles, 20 novembre 2014
(OR. en)

15735/14

Fascicolo interistituzionale:
2014/0108 (COD)

ENT 265
CONSOM 247
SOC 799
MI 909
ECO 164
IND 346
CODEC 2292

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
n. doc. Comm.:	8453/14 ENT 100 CONSOM 96 SOC 242 MI 331 ECO 51 IND 130 CODEC 986 + ADD1
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi di protezione individuale = Orientamento generale

I suggerimenti della presidenza sul testo accolti dal Gruppo "Armonizzazione tecnica" sono segnalati in grassetto sottolineato; le soppressioni con [...]. Il testo in rosso indica le modifiche introdotte a seguito delle discussioni del Gruppo "Armonizzazione tecnica" nella riunione del 18 novembre. I suggerimenti dei giuristi-linguisti finora ricevuti sono segnalati in grassetto sottolineato doppio.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 89/686/CEE del Consiglio[1] è stata adottata nell'ambito della realizzazione del mercato interno al fine di armonizzare i requisiti di salute e di sicurezza dei dispositivi di protezione individuale (DPI) in tutti gli Stati membri e di eliminare gli ostacoli al commercio dei DPI tra gli Stati membri.

---

[1] Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18).

(2) La direttiva 89/686/CEE è basata sui principi del nuovo approccio stabiliti nella risoluzione del Consiglio relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normazione[2]. Stabilisce dunque unicamente i requisiti essenziali di sicurezza applicabili ai DPI, mentre i dettagli tecnici sono adottati dal Comitato europeo per la normalizzazione (CEN) e dal Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC), in conformità al regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio[3]. La conformità alle norme armonizzate così adottate, il cui numero di riferimento è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, pone in essere una presunzione di conformità alle disposizioni della direttiva 89/686/CEE. L'esperienza dimostra che tali principi di base hanno dato buoni risultati in questo settore e che devono essere mantenuti e ulteriormente promossi.

(3) Tuttavia, l'esperienza acquisita nella sua applicazione ha evidenziato carenze e incongruenze nella copertura dei prodotti e nelle procedure di valutazione della conformità. Al fine di tener conto di questa esperienza e di fornire chiarimenti in merito al quadro nel quale i prodotti oggetto del presente regolamento possono essere commercializzati, è opportuno rivedere e migliorare alcuni aspetti della direttiva 89/686/CEE.

(3 bis) Il presente regolamento disciplina i DPI che sono nuovi sul mercato dell'Unione al momento dell'immissione sul mercato, vale a dire i prodotti nuovi di un fabbricante stabilito nell'Unione o quelli nuovi o usati importati da un paese terzo.

(3 ter) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza.

---

2 Risoluzione del Consiglio, del 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione (GU C 136 del 4.6.1985, pag. 1).

3 Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

(4) Poiché il campo di applicazione, i requisiti essenziali di salute e di sicurezza e le procedure di valutazione della conformità devono essere identici in tutti gli Stati membri, non vi è praticamente alcuna flessibilità nel recepimento nel diritto nazionale delle direttive basate sui principi del nuovo approccio. È dunque opportuno sostituire la direttiva 89/686/CEE con un regolamento, che è lo strumento giuridico appropriato per imporre norme chiare e dettagliate, che non lascino spazio a divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri.

(5) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio[4] stabilisce [...] **norme** riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, **fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi** e **stabilisce i principi generali del**la marcatura CE.

(6) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[5] stabilisce principi comuni e disposizioni di riferimento [...] **da applicare in tutta** la normativa **settoriale** [...]. Allo scopo di garantire la coerenza con altre normative settoriali, è opportuno uniformare alcune disposizioni del presente regolamento a detta decisione, nella misura in cui le caratteristiche specifiche del settore non richiedano soluzioni differenti. È perciò opportuno uniformare a detta decisione alcune definizioni, gli obblighi generali degli operatori economici, la presunzione di conformità, la dichiarazione di conformità UE, le regole per la marcatura CE, le prescrizioni relative agli organismi di valutazione della conformità e alle procedure di notifica, le procedure di valutazione della conformità nonché le disposizioni riguardanti le procedure relative ai prodotti che comportano rischi.

(7) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfano completamente le prescrizioni del presente regolamento.

---

4 Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del mercoledì 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

5 Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

(8) [...] […] [...].

(9) Alcuni prodotti sul mercato che svolgono una funzione protettiva per l'utilizzatore sono esclusi dal campo di applicazione della direttiva 89/686/CEE. Al fine di garantire all'utilizzatore di tali prodotti un livello di protezione altrettanto elevato di quello dei DPI oggetto della direttiva 89/686/CEE, i DPI per uso privato contro l'umidità, l'acqua e il calore (ad esempio guanti per rigovernare, guanti da forno) dovrebbero rientrare nel campo di applicazione del presente regolamento, in linea con i DPI simili per uso professionale già coperti dalla direttiva 89/686/CEE. I prodotti artigianali, quali i guanti fatti a mano, **progettati a fini decorativi e non destinati a svolgere** [...] una funzione protettiva non sono dispositivi di protezione individuale e dunque non rientrano tra i prodotti da includere. È inoltre opportuno chiarire l'elenco dei prodotti esclusi di cui all'allegato I della direttiva 89/686/CEE aggiungendo un riferimento ai prodotti oggetto di altre normative e che sono pertanto esclusi dal regolamento sui DPI.

[...].

(11) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità dei **DPI**, in funzione del ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione di interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza, la protezione [...] degli utenti **[...]**, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.

(12) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare misure atte a garantire [...] la messa a disposizione sul mercato solo [...] di **DPI** conformi al presente regolamento. Il presente regolamento dovrebbe stabilire una ripartizione chiara e proporzionale degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore **economico** nella catena di fornitura e distribuzione.

(12 bis) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato e i consumatori, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare gli operatori economici a fornire l'indirizzo del sito Internet in aggiunta a quello postale.

(13) Il fabbricante, che conosce dettagliatamente il processo di progettazione e di produzione, è nella posizione migliore per eseguire la procedura completa di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo **esclusivo** del [...] fabbricante.

(14) È necessario garantire che i DPI che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi al presente regolamento e in particolare che i fabbricanti abbiano applicato adeguate procedure di valutazione **della conformità**. È pertanto opportuno prevedere una disposizione che obblighi gli importatori ad assicurarsi che i DPI immessi sul mercato siano conformi alle prescrizioni del presente regolamento, evitando l'immissione sul mercato di DPI non conformi o che presentano un rischio. È inoltre opportuno prevedere che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura CE e la documentazione tecnica redatta dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità **nazionali competenti** [...] a fini di controllo.

(15) I distributori mettono un DPI a disposizione sul mercato dopo che è stato immesso sul mercato dal fabbricante o dall'importatore e agiscono con la dovuta attenzione per garantire che la loro manipolazione del DPI non incida negativamente sulla conformità dello stesso.

(16) All'atto dell'immissione di un DPI sul mercato, gli importatori dovrebbero indicare sullo stesso il proprio nome, **la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato** e l'indirizzo **postale** a cui possono essere contattati. Dovrebbero prevedersi eccezioni qualora le dimensioni o la natura del DPI non consentano tale indicazione, ad esempio nel caso in cui l'importatore fosse costretto ad aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul **DPI** [...].

(17) L'operatore economico che immette sul mercato un DPI con il proprio nome o marchio commerciale oppure che modifica un prodotto in modo tale che la sua conformità alle disposizioni del presente regolamento potrebbe risultare compromessa dovrebbe esserne considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.

(18) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato eseguiti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere disposti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sul DPI in questione.

(19) Garantire la rintracciabilità dei DPI lungo tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di rintracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare gli operatori economici che hanno messo a disposizione sul mercato **DPI** [...] non conformi. **Nel conservare le informazioni richieste a norma del presente regolamento per l'identificazione di altri operatori economici, questi ultimi non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare tali informazioni concernenti gli altri operatori economici che hanno fornito loro DPI o ai quali essi hanno fornito DPI.**

(20) Al fine di semplificare e di adeguare alcuni requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 89/686/CEE alla prassi corrente, l'obbligo di indicare un indice di comfort sull'etichetta dei DPI che proteggono dal rumore nocivo dovrebbe essere soppresso, in quanto l'esperienza ha dimostrato che non è possibile misurare e stabilire un indice siffatto. Per quanto riguarda le vibrazioni meccaniche, è opportuno eliminare l'obbligo di non superare i valori limite fissati nella legislazione dell'Unione sull'esposizione dei lavoratori alle vibrazioni, in quanto l'uso dei DPI, da solo, non è in grado di conseguire tale obiettivo. Per quanto riguarda i DPI che proteggono dalle radiazioni, non è più necessario imporre l'indicazione delle curve di trasmissione nelle istruzioni d'uso fornite dal fabbricante, poiché l'indicazione del fattore di protezione è più utile ed è sufficiente per l'utilizzatore.

(21) È necessario specificare chiaramente il rapporto e l'ambito di applicazione del presente regolamento rispetto al diritto degli Stati membri di stabilire prescrizioni per l'uso dei DPI sul luogo di lavoro, in particolare a norma della direttiva 89/656/CEE del Consiglio[7], al fine di evitare qualunque confusione e ambiguità e dunque di garantire la libera circolazione dei DPI conformi. **L'articolo 4 della** direttiva 89/656/CEE **obbliga i datori di lavoro a fornire DPI conformi alle relative disposizioni dell'Unione concernenti la progettazione e la fabbricazione in materia di sicurezza e salute. Ai sensi di tale disposizione, i fabbricanti di DPI che li forniscono ai loro dipendenti devono assicurare che tali DPI ottemperino ai requisiti del presente regolamento.**

7 Direttiva 89/656/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (GU L 393 del 30.12.1989, pag. 18).

[...]

Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero avere facilmente accesso alla dichiarazione di conformità. Al fine di soddisfare questo requisito, i fabbricanti dovrebbero includere nelle istruzioni informazioni sull'indirizzo Internet per accedere alla dichiarazione di conformità UE. In alternativa, il fabbricante può decidere di fornire la dichiarazione di conformità UE con ciascun prodotto.

(22 bis) Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, nei casi in cui un DPI sia regolamentato da vari atti della normativa di armonizzazione dell'Unione, le informazioni necessarie per identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili dovrebbero essere disponibili in un'unica dichiarazione di conformità UE. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE può essere un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.

(23) Al fine di rendere più efficiente la vigilanza del mercato è necessario estendere l'obbligo di redazione di una documentazione tecnica completa a tutti i DPI.

(24) Al fine di garantire che i DPI siano esaminati sulla base della tecnologia più avanzata, il limite di validità dell'attestato di certificazione UE dovrebbe essere fissato ad un massimo di 5 anni. È opportuno prevedere un processo di revisione dell'attestato. È altresì opportuno richiedere un contenuto minimo del certificato al fine di agevolare il lavoro delle autorità di vigilanza del mercato.

(25) La marcatura CE, indicando la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione di conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano il marchio CE sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008. Le norme relative all'apposizione della marcatura CE sui DPI dovrebbero essere fissate nel presente regolamento.

(26) [...].

(27) [...].

(28) Affinché sia garantito il rispetto dei requisiti essenziali di **salute e** sicurezza, è indispensabile elaborare idonee procedure di conformità cui i fabbricanti si devono attenere. La direttiva 89/686/CEE classifica i DPI in tre categorie oggetto di procedure di valutazione della conformità distinte. Al fine di garantire lo stesso livello di sicurezza elevato per tutti i DPI, l'elenco dei prodotti oggetto di una delle procedure di valutazione della conformità relative alla fase di produzione dovrebbe essere ampliato. Le procedure di valutazione della conformità per ciascuna categoria di DPI dovrebbero essere stabilite, per quanto possibile, in base ai moduli di valutazione della conformità di cui alla decisione n. 768/2008/CE.

([...] **28 bis**) [...] **L**e procedure di valutazione della conformità [...] dovrebbero essere adeguate alle condizioni specifiche della [...] fabbricazione dei **DPI fabbricati in serie in cui ciascun articolo è adattato a un singolo utilizzatore e dei DPI fabbricati come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore**.

(29) È necessario garantire un livello uniformemente elevato di prestazioni degli organismi di valutazione della conformità dei DPI in tutta l'Unione, e tutti questi organismi dovrebbero svolgere le proprie funzioni allo stesso livello e in condizioni di concorrenza leale. È dunque opportuno stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità a norma del presente regolamento.

(29 bis) Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle norme armonizzate, un organismo di valutazione della conformità dovrebbe essere considerato conforme alle corrispondenti prescrizioni di cui al presente regolamento.

(30) Per garantire che il livello di qualità dei risultati degli organismi di valutazione della conformità dei DPI sia elevato e costante è anche necessario stabilire requisiti **per** [...] le autorità di notifica e gli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati [...].

(30 bis) Il sistema previsto dal regolamento dovrebbe essere completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accreditamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo anche ai fini della notifica.

(30 ter) L'accreditamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a effettuare da sé tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate dalle altre autorità nazionali, dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.

(30 quater) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso a un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per i DPI da immettere sul mercato, è indispensabile che i subappaltatori e le affiliate di valutazione della conformità rispettino le stesse prescrizioni applicate agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.

(30 quinquies) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.

(30 sexies) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, deve essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica delle procedure di valutazione della conformità, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.

(30 sexies bis) Le parti interessate dovrebbero avere il diritto di ricorrere contro l'esito di una valutazione eseguita da un organismo notificato. Per tale motivo, è importante assicurare che sia disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni adottate dagli organismi notificati.

(30 septies) Gli Stati membri dovrebbero adottare tutti i provvedimenti opportuni per assicurare che i prodotti disciplinati dal presente regolamento possano essere immessi sul mercato soltanto se, adeguatamente immagazzinati e usati ai fini cui sono destinati, o in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, non mettono in pericolo la salute [...] o l'incolumità delle [...] persone. I prodotti disciplinati dal presente regolamento dovrebbero essere considerati non conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza stabiliti dal presente regolamento soltanto in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile.

(30 octies) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che ai prodotti oggetto del presente regolamento si applicano le norme in materia di vigilanza del mercato dell'Unione e di controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Il presente regolamento non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.

(30 nonies) La direttiva 89/686/CE già prevede una procedura di salvaguardia che consente di contestare la conformità di un prodotto. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali, è necessario migliorare la procedura di salvaguardia attuale al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.

(30 decies) È opportuno completare il sistema attuale con una procedura che consenta di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione ai DPI che presentano un rischio per la salute *o* la sicurezza delle [...] persone. Esso dovrebbe consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase più precoce per quanto riguarda tali DPI.

(30 undecies) Qualora gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, non occorre prevedere ulteriori interventi della Commissione, ad eccezione dei casi in cui la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.

(31) Al fine di tener conto dei progressi **e** delle conoscenze tecniche [...] **o** dei nuovi dati scientifici, si dovrebbe delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per modificare le [...] **categorie di rischi dai quali** il DPI è [...] **destinato** a proteggere **gli utilizzatori** [...]. È particolarmente importante che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche presso esperti. Nel contesto della preparazione e della stesura degli atti delegati, occorre che la Commissione garantisca contemporaneamente una trasmissione corretta e tempestiva dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

(32) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate in conformità al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[8].

(32 bis) Per l'adozione di atti di esecuzione che richiedono allo Stato membro notificante di adottare le necessarie misure correttive nei confronti degli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica, si dovrebbe far ricorso alla procedura consultiva.

(32 ter) La procedura d'esame dovrebbe inoltre essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione relativi ai DPI conformi che presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti di protezione del pubblico interesse.

[8] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

(32 quater) Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi ai DPI conformi che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.

(32 quinquies) In linea con la prassi consolidata, il comitato istituito a norma del presente regolamento può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione del regolamento stesso che possono essere sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.

(32 sexies) Ogniqualvolta si esaminino questioni relative al presente regolamento, ad eccezione della sua attuazione o di sue violazioni, vale a dire in un gruppo di esperti della Commissione, il Parlamento europeo dovrebbe ricevere, in linea con la prassi corrente, tutte le informazioni e la documentazione, nonché, ove opportuno, l'invito a partecipare a tali riunioni.

(32 septies) La Commissione dovrebbe determinare mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale, senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti di prodotti non conformi siano giustificate o meno.

(33) È opportuno che gli Stati membri stabiliscano le sanzioni da irrogare in caso di violazione [...] delle disposizioni del presente regolamento e ne assicurino l'**applicazione** [...]. [...] **Le** sanzioni **previste** dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.

(34) Per concedere ai fabbricanti e agli altri operatori economici tempo sufficiente per adeguarsi ai requisiti del presente regolamento, è necessario prevedere un congruo periodo di transizione dopo l'entrata in vigore del medesimo, durante il quale i DPI conformi alla direttiva 89/686/CEE potranno ancora essere immessi sul mercato. **[...].**

(35) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, ossia assicurare **<u>che i DPI sul mercato soddisfino requisiti che offrano</u>** un livello elevato di protezione [...] della salute e della sicurezza **<u>degli utilizzatori [...]</u>** e nel contempo garantire il funzionamento del mercato interno [...], non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa delle sue dimensioni e dei suoi effetti, essere realizzato meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(36) La direttiva 89/686/CEE è stata modificata più volte. Alla luce delle ulteriori modifiche sostanziali necessarie e al fine di assicurare un'attuazione uniforme in tutta l'Unione, è opportuno abrogarla e sostituirla con un regolamento,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce requisiti per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi di protezione individuale (DPI) **[...] che devono essere [...] messi a disposizione sul mercato**, al fine di garantire **la protezione della** salute e **della** sicurezza degli utilizzatori **[...],** e norme sulla libera circolazione di tali dispositivi nell'Unione.

Articolo 2

Campo d'applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai dispositivi di protezione individuale (DPI) [...].

2. Il presente regolamento non si applica ai DPI:

   a) progettati specificamente per essere usati dalle forze armate o [...] **nel** mantenimento dell'ordine pubblico;

   b) **progettati** [...] per essere utilizzati per l'autodifesa**, ad eccezione dei DPI destinati adattività sportive**;

   c) **progettati** [...] per l'uso privato per proteggersi da condizioni atmosferiche non estreme;

   d) da utilizzare **esclusivamente** su navi marittime o aeromobili oggetto dei pertinenti trattati internazionali applicabili negli Stati membri;

e) per la protezione della testa, del viso o degli occhi degli utilizzatori dei veicoli [...] a norma del regolamento **22** della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE) **concernente prescrizioni uniformi relative all'omologazione dei caschi per conducenti e passeggeri di motocicli e ciclomotori** [...].

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

1. "Dispositivi di protezione individuale" (DPI):

   a) dispositivi **progettati e fabbricati** [...] per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o [...];

   b) componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva;

   c) sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non sono tenuti o indossati da una persona, che sono [...] **progettati** per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o [...] **a un punto di ancoraggio sicuro**, che [...] **non sono progettati** [...] per essere collegati in modo fisso [...] **e che non richiedono fissaggio prima dell'uso**;

[...]. [...];

[...];

4. "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di DPI per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

5. "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un DPI sul mercato dell'Unione;

6. "fabbricante": qualsiasi persona fisica o giuridica che [...] fabbrica un DPI o che lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio; [...];

7. "rappresentante autorizzato": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;

8. "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione DPI provenienti da un paese terzo;

9. "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette DPI a disposizione sul mercato;

10. "operatori economici": il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;

11. "specifica tecnica": un documento che prescrive i requisiti tecnici che il DPI deve soddisfare;

12. "norma armonizzata": una norma armonizzata ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

13. "accreditamento": l'accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;

14. "organismo nazionale di accreditamento": l'organismo nazionale di accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008.

15. "valutazione della conformità": il processo atto a dimostrare che i requisiti essenziali di salute e di sicurezza del presente regolamento relativi ai DPI sono stati soddisfatti;

16. "organismo di valutazione della conformità": un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

17. "richiamo": qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un DPI che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

18. "ritiro": qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un DPI presente nella catena di fornitura;

18 bis. "normativa di armonizzazione dell'Unione": qualsiasi atto legislativo dell'Unione che armonizza le condizioni relative alla commercializzazione dei prodotti;

19. "marcatura CE": il marchio mediante il quale il fabbricante attesta che il DPI è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione;

[...]

Articolo 4

Messa a disposizione sul mercato

[...] I DPI [...] **sono** messi a disposizione sul mercato solo se, laddove debitamente mantenuti in efficienza e usati allo scopo per essi previsto, soddisfano il presente regolamento **e non mettono a rischio la salute o la sicurezza delle [...] persone, degli animali domestici o dei beni**.

Articolo 5

Requisiti essenziali di salute e di sicurezza

I DPI soddisfano i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II.

Articolo 6

Disposizioni concernenti l'uso dei DPI

Il presente regolamento non pregiudica il diritto degli Stati membri, in particolare nell'attuazione della direttiva 89/656/CEE, di stabilire prescrizioni relative all'uso dei DPI, a condizione che tali prescrizioni non riguardino la progettazione dei DPI immessi sul mercato conformemente al presente regolamento.

Articolo 7

Libera circolazione

1. Gli Stati membri non ostacolano, per quanto riguarda gli aspetti contemplati nel presente regolamento, la messa a disposizione nel loro territorio dei DPI conformi al presente regolamento.

2. In occasione di fiere, mostre e dimostrazioni **o eventi analoghi**, gli Stati membri non impediscono la presentazione di DPI non conformi al presente regolamento, a condizione che un cartello visibile indichi chiaramente che il DPI non è conforme al presente regolamento e non sarà disponibile sul mercato fino a quando non sarà stato reso conforme.

   Durante le dimostrazioni, devono essere prese precauzioni adeguate per garantire la protezione delle persone.

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 8

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione sul mercato dei DPI, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati in conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II.

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'allegato III ed eseguono o fanno eseguire le pertinenti procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 18.

   [...] Qualora la conformità di un DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili sia stata dimostrata secondo le procedure appropriate, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 15 e appongono la marcatura CE di cui all'articolo 16.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE del DPI per [...] 10 anni dalla data della sua immissione sul mercato.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al presente regolamento. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del DPI, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle altre specifiche tecniche in riferimento alle quali è dichiarata la conformità del DPI.

 Ove ritenuto opportuno alla luce dei rischi presentati da un DPI, i fabbricanti, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori e degli altri utilizzatori finali, eseguono prove a campione dei DPI messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami e, se del caso, tengono un registro dei reclami, dei DPI non conformi e dei richiami di DPI e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti garantiscono che sui DPI che immettono sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione oppure, qualora le dimensioni o la natura del DPI non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del DPI.

6. I fabbricanti indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati sul DPI oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o **[...]** in un documento di accompagnamento del DPI. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

7. I fabbricanti garantiscono che il DPI sia accompagnato dalle istruzioni **e altre informazioni** di cui al punto 1.4 dell'allegato II in una lingua facilmente comprensibile **dai consumatori e dagli altri** utilizzatori finali, come stabilito dallo Stato membro interessato. **Dette istruzioni, come pure le eventuali etichettature, devono essere chiare, comprensibili, intelligibili e leggibili.**

8. [...]

Il fabbricante fornisce la dichiarazione di conformità UE con i DPI o include nelle istruzioni e nelle informazioni l'indirizzo Internet per accedere alla dichiarazione di conformità UE.

9. I fabbricanti che ritengano o che abbiano motivo di credere che un DPI che hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento, adottano immediatamente i correttivi necessari a renderlo conforme o, a seconda dei casi, a ritirarlo o a richiamarlo. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità **nazionali competenti** [...] degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva presa.

10. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, le forniscono tutte le informazioni e la documentazione**, in formato cartaceo o elettronico,** necessarie a dimostrare la conformità del DPI, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal DPI che hanno immesso sul mercato.

Articolo 9

Rappresentanti autorizzati

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato. Gli obblighi di cui all'articolo 8, paragrafo 1, e l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di cui all'articolo 8, paragrafo 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i seguenti compiti:

   a) conservare la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza per [...] 10 anni dalla data di immissione sul mercato del DPI;

   b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità [...] nazionale **competente**, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI;

   c) se le autorità [...] nazionali **competenti** lo richiedono, cooperare con esse a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dal DPI che rientra nel suo mandato.

Articolo 10

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo DPI conformi.

2. Prima di immettere un DPI sul mercato, gli importatori si assicurano che il fabbricante abbia eseguito la procedur**a** di valutazione della conformità appropriata di cui all'articolo 18. Essi si assicurano che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica, che il DPI sia contrassegnato dal marchio CE, che sia accompagnato **[...]** **dai documenti richiesti** e che il fabbricante abbia soddisfatto le prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafi 5 e 6.

   L'importatore che ritenga o che abbia motivo di credere che un DPI non sia conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II, non lo immette sul mercato finché non sia stato reso conforme. Inoltre, quando un DPI presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati sul DPI oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o **[...]** in un documento di accompagnamento del DPI. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

4. Gli importatori garantiscono che il DPI sia accompagnato dalle istruzioni **e dalle altre informazioni** di cui al punto 1.4 dell'allegato II in una lingua facilmente comprensibile dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, come stabilito dallo Stato membro interessato.

5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui il DPI è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne compromettano la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II.

5 bis. Ove ritenuto opportuno alla luce dei rischi presentati da un DPI, gli importatori, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori e degli altri utilizzatori finali, eseguono prove a campione dei DPI messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami e, se del caso, tengono un registro dei reclami, dei DPI non conformi e dei richiami di DPI e informano i distributori di tale monitoraggio.

6. Gli importatori che ritengano o che abbiano motivo di credere che un DPI che hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento, adottano immediatamente i correttivi necessari a renderlo conforme o, a seconda dei casi, a ritirarlo o a richiamarlo. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità **nazionali competenti** [...] degli Stati membri in cui hanno messo il DPI a disposizione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva presa.

7. Gli importatori tengono una copia della dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per [...] 10 anni dalla data di immissione sul mercato del DPI e garantiscono che, su richiesta, la documentazione tecnica sia resa accessibile a tali autorità.

8. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, le forniscono tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie a dimostrare la conformità del DPI, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal DPI che hanno immesso sul mercato.

Articolo 11

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un DPI a disposizione sul mercato, i distributori applicano scrupolosamente le prescrizioni del presente regolamento.

2. Prima di mettere un DPI a disposizione sul mercato, i distributori verificano che rechi la marcatura CE, che sia accompagnato [...] **dai documenti richiesti [...]** **e** dalle istruzioni **e dalle altre informazioni** di cui al punto 1.4 dell'allegato II, in una lingua che possa essere facilmente compresa dai **consumatori e dagli altri** utilizzatori finali dello Stato membro in cui il DPI è messo a disposizione sul mercato, e che il fabbricante e l'importatore abbiano soddisfatto le prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 10, paragrafo 3**, rispettivamente**.

   Qualora un distributore ritenga o abbia motivo di credere che un DPI non sia conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II, egli non mette il DPI a disposizione sul mercato finché non sia stato reso conforme. Inoltre, quando il DPI presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui il DPI è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne compromettano la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II.

4. I distributori che ritengano o che abbiano motivo di credere che un DPI che hanno messo a disposizione sul mercato non sia conforme alle prescrizioni del presente regolamento, si assicurano che siano adottati i correttivi necessari a renderlo conforme o, a seconda dei casi, a ritirarlo o a richiamarlo. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità **nazionali competenti** [...] degli Stati membri in cui hanno messo il DPI a disposizione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva presa.

5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, le forniscono tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie a dimostrare la conformità del DPI. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi derivanti dal DPI che hanno messo a disposizione sul mercato.

Articolo 12

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Un importatore o un distributore è considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 8 quando immette un DPI sul mercato con il proprio nome o marchio commerciale o quando modifica DPI già immessi sul mercato in modo tale che la conformità **al presente regolamento** [...] potrebbe risultare compromessa.

Articolo 13

Identificazione degli operatori economici

Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne facciano richiesta:

a) qualsiasi operatore economico che abbia loro fornito un DPI;

b) qualsiasi operatore economico al quale essi abbiano fornito un DPI.

Gli operatori economici sono in grado di fornire le informazioni di cui al primo paragrafo per [...] 10 anni dopo che è stato loro fornito un DPI e per [...] 10 anni dopo che hanno fornito un DPI.

CAPO III

CONFORMITÀ DEL DPI

Articolo 14

Presunzione di conformità

Un DPI conforme alle norme armonizzate o alle parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea è considerato conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II coperti da tali norme o parti di esse.

Articolo 15

Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II è stata dimostrata.

2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura **tipo** [...] di cui all'allegato IX, **contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli di cui agli allegati IV, VI, VII e VIII** ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro sul cui mercato il DPI è **immesso o** messo a disposizione.

3. [...].

4. Se a un DPI si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, viene compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in rapporto a tutti questi atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.

5. Compilando la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante si assume la [...] responsabilità della conformità del DPI alle prescrizioni **stabilite nel** [...] presente regolamento.

Articolo 16

Principi generali della marcatura CE

[...] La marcatura CE è soggetta ai principi generali di cui all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Articolo 16 bis

Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE

1. [...] La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sul DPI. Qualora ciò sia impossibile o difficilmente realizzabile a causa della natura del DPI, va apposta sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento.

2. [...]. La marcatura CE è apposta sul DPI prima della sua immissione sul mercato. [...]

3. [...] Per i DPI della categoria III, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella procedura [...] **di cui agli allegati VII o VIII**.

Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato.

4. La marcatura CE e, se del caso, il numero di identificazione dell'organismo notificato possono essere accompagnati da un pittogramma o da un'altra marcatura con l'indicazione del rischio dal quale il DPI è destinato a proteggere.

5. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio di tale marcatura.

CAPO IV

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 17

Categorie di rischio dei DPI

I DPI sono classificati [...] **secondo le** categorie di rischio di cui all'allegato I.

Articolo 18

Procedure di valutazione della conformità

Le procedure da seguire, per ognuna delle categorie di rischio di cui all'allegato I, sono le seguenti:

a) categoria I: controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato IV;

b) categoria II: certificazione UE (modulo B) di cui all'allegato V seguita dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VI;

c) categoria III: certificazione UE (modulo B) di cui all'allegato V e una delle seguenti:

1) conformità al tipo basata sul **controllo interno della produzione unito a controlli sul prodotto effettuati sotto controllo ufficiale ad intervalli casuali** [...] ([...] **modulo C2**) prevista all'allegato VII;

2) conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) di cui all'allegato VIII.

In deroga, per i DPI fabbricati come unità singole per adattarsi ad un singolo utilizzatore e classificati secondo la categoria III, può essere seguita la procedura di cui alla lettera b).

CAPO V

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 19

Notifica

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi autorizzati ad eseguire, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma del presente regolamento.

Articolo 20

Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica responsabile dell'elaborazione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 25.

2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. Se l'autorità notificante delega o affida in altro modo la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 ad un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e soddisfa mutatis mutandis i requisiti di cui all'articolo 21. Inoltre, tale organismo adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.

4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità dei compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo 21

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.

2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.

4. L'autorità di notifica non offre e non effettua attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale.

5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.

6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

Articolo 22

Obbligo di informazione a carico delle autorità di notifica

Gli Stati membri informano la Commissione delle loro procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica delle stesse.

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

Articolo 23

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.

2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma del diritto interno **di uno Stato membro** e ha personalità giuridica.

3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dal DPI che valuta.

   Un organismo appartenente a un'associazione di imprese o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione di DPI che esso valuta può essere ritenuto un organismo siffatto a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione dei DPI sottoposti alla sua valutazione, né il rappresentante [...] di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso dei DPI valutati necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali DPI per scopi privati.

   L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente [...] nella progettazione, nella fabbricazione, **nella commercializzazione,** [...] nell'utilizzo o nella manutenzione dei DPI, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Essi non possono esercitare alcuna attività che possa pregiudicare la propria indipendenza di giudizio o integrità in relazione alle attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

   Gli organismi di valutazione della conformità garantiscono che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non mettano a repentaglio la riservatezza, l'obiettività o l'imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità.

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale svolgono le attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e con la competenza tecnica richiesta nel campo specifico e sono liberi da qualsiasi pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare da parte di persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base agli allegati V, VII e VIII e per i quali è stato notificato, indipendentemente dal fatto che essi siano eseguiti dall'organismo stesso o a suo nome e sotto la sua responsabilità.

   In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo di DPI per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

   a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;

   b) la descrizione delle procedure in base alle quali è svolta la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riprodurle. Esso predispone politiche e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;

   c) procedure per lo svolgimento delle attività, che tengano debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del DPI in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

   L'organismo di valutazione della conformità dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità dispone di quanto segue:

   a) una formazione tecnica e professionale solida che includa tutti i compiti di valutazione della conformità in relazione ai quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;

   b) conoscenze soddisfacenti delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;

   c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II, delle relative norme armonizzate e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione**, nonché della normativa nazionale**;

   d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni.

   La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato **membro** a norma del diritto interno o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio dei compiti di cui agli allegati V, VII e VIII [...], ma non nei confronti delle autorità competenti dello Stato membro in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati istituito a norma dell'**articolo 35** [...] o garantiscono che il loro personale addetto alla valutazione della conformità ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 24

Presunzione di conformità degli organismi notificati

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 23 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

Articolo 25

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 23 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.

2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.

3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata soltanto previo consenso del cliente.

4. Gli organismi notificati tengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti relativi all'esame delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e al **lavoro** svolto da questi ultimi ai sensi degli allegati V, VII e VIII.

Articolo 26

Domanda di notifica

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.

2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, **del modulo o dei moduli** [...] di valutazione della conformità e dei tipi di DPI per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 23.

3. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 23.

Articolo 27

Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 23.

2. Esse notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri attraverso lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.

3. La notifica include tutti i particolari riguardanti le attività di valutazione della conformità, **il modulo o i moduli** [...] di valutazione della conformità e i tipi di DPI interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.

4. Se la notifica non si basa su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 26, paragrafo 2, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali attestanti la competenza dell'organismo di valutazione della conformità e le disposizioni predisposte per garantire che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 23.

5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica, qualora sia usato un certificato di accreditamento, o entro due mesi dalla notifica qualora non sia usato un accreditamento.

   Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini del presente regolamento.

6. L'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri delle eventuali modifiche di rilievo occorse successivamente alla notifica.

Articolo 28

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione all'organismo notificato.

   La Commissione assegna un numero di identificazione unico anche se l'organismo è notificato in conformità a diversi atti dell'Unione.

2. La Commissione rende pubblico l'elenco degli organismi notificati ai sensi del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati.

   La Commissione provvede ad aggiornare l'elenco.

Articolo 29

Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 23 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

2. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

Articolo 30

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o in cui dubbi vengano portati alla sua attenzione sulla competenza di un organismo notificato o sulla continuità del rispetto, da parte di un organismo notificato, delle prescrizioni cui è soggetto e delle responsabilità che ad esso incombono.

1 bis. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo notificato in questione.

2. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.

3. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notifica, adotta un atto di esecuzione con cui richiede allo Stato membro notificante di adottare le misure correttive necessarie e, all'occorrenza, di ritirare la notifica.

4. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 38, paragrafo 2.

Articolo 31

Obblighi operativi degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità conformemente alle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati V, VII e VIII.

2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionale, evitando oneri superflui per gli operatori economici. Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni dell'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del DPI in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

   Nel far ciò rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità del DPI alle disposizioni del presente regolamento.

3. Se un organismo notificato rileva che un fabbricante non ha rispettato i requisiti essenziali di salute e di sicurezza [...] di cui all'allegato II o le corrispondenti norme armonizzate o altre specifiche tecniche, chiede a tale fabbricante di adottare correttivi appropriati e non rilascia un certificato di conformità **o un'approvazione**.

4. Se, nel corso del monitoraggio della conformità seguito al rilascio di un certificato **o un'approvazione**, un organismo notificato rileva che un DPI non è più conforme [...], chiede al fabbricante di adottare correttivi appropriati ed eventualmente sospende o ritira il certificato.

5. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati **o le approvazioni**, secondo i casi.

Articolo 32

Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati

Gli organismi notificati [...] provvedono affinché sia disponibile una procedura di ricorso contro le **loro** decisioni [...].

Articolo 33

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:

a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato **o di un'approvazione**;

b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito **o** [...] sulle condizioni della notifica;

c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;

d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma del presente regolamento, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono gli stessi tipi di DPI, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

Articolo 34

Scambio di esperienze

La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri responsabili della politica di notifica.

Articolo 35

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione garantisce l'istituzione e il funzionamento corretti di un coordinamento e di una cooperazione appropriati tra organismi notificati a norma del presente regolamento sotto forma di un gruppo settoriale di organismi notificati.

[...] **Gli organismi notificati** partecip**a**no al lavoro di tale gruppo, direttamente o mediante rappresentanti designati.

CAPO V BIS

SORVEGLIANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLO DEI DPI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURA DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE

Articolo 35 bis

Vigilanza del mercato dell'Unione e controllo dei DPI che entrano nel mercato dell'Unione

Ai DPI di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento si applicano l'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Articolo 35 ter

Procedura a livello nazionale per i DPI che comportano rischi

1. Le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro, qualora abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un DPI disciplinato dal presente regolamento presenti un rischio per la salute o la sicurezza [...] delle persone, effettuano una valutazione del DPI interessato che investa tutte le prescrizioni pertinenti di cui al presente regolamento. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se nel corso della valutazione di cui al primo comma le autorità di vigilanza del mercato concludono che il DPI non rispetta le prescrizioni di cui alla presente direttiva, chiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere il DPI conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

Le autorità di vigilanza del mercato ne informano l'organismo notificato competente.

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al secondo comma del presente paragrafo.

2. **Qualora ritengano che la non conformità non sia ristretta al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.**

3. **L'operatore economico garantisce che siano prese tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti i DPI interessati che ha messo a disposizione sul mercato in tutta l'Unione.**

4. **Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione dei DPI sul loro mercato nazionale, per ritirarli da tale mercato o per richiamarli.**

Le autorità di vigilanza del mercato informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure.

5. **Le informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione del DPI non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta:**

a) **alla non conformità del DPI alle prescrizioni relative alla salute o alla sicurezza delle persone, o**

b) **alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 14, che conferiscono la presunzione di conformità.**

6. **Gli Stati membri che non siano quello che ha avviato la procedura a norma del presente articolo informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del DPI interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle loro obiezioni.**

7. **Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.**

8. **Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione al DPI in questione, ad esempio il suo ritiro dal mercato.**

Articolo 35 quater

Procedure di salvaguardia dell'Unione

1. **Se in esito alla procedura di cui all'articolo 35 ter, paragrafi 3 e 4, vengono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o se la Commissione ritiene la misura nazionale contraria alla normativa dell'Unione, la Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione determina mediante un atto di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno.**

   La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

2. **Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che il DPI non conforme sia ritirato dal proprio mercato e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.**

3. **Se la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità del DPI viene attribuita a una carenza delle norme armonizzate di cui all'articolo 35 ter, paragrafo 5, lettera b), del presente regolamento, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.**

Articolo 35 quinquies

DPI conformi che presentano un rischio

1. **Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 35 ter, paragrafo 1, ritiene che un DPI, pur conforme al presente regolamento, presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, chiede all'operatore economico interessato di far sì che tale DPI, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che il DPI sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.**

2. **L'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutti i DPI interessati da esso messi a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.**

3. **Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i particolari disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del DPI interessato, la sua origine e la catena di fornitura del DPI, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.**

4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide mediante atti di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno e propone, all'occorrenza, opportune misure.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 38, paragrafo 3.

Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi alla protezione della salute e della sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 38, paragrafo 4.

5. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

Articolo 35 sexies
Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 35 ter, se uno Stato membro giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 16 del presente regolamento o non è stata apposta;

[...];

c) il numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione è stato apposto in violazione dell'articolo 16 o non è stato apposto;

[...]

e) la dichiarazione di conformità UE non è stata redatta o non è stata redatta correttamente;

[...]

g) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;

h) le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 6, o all'articolo 10, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;

i) non è rispettata qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 8 o all'articolo 10.

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del DPI o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

CAPO VI

ATTI DELEGATI E ATTI DI ESECUZIONE

Articolo 36

Delega di poteri

[...]

1. Al fine di tener conto dei progressi e delle conoscenze tecniche o dei nuovi dati scientifici riguardo alla categoria di uno specifico rischio, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 37 al fine di modificare l'allegato I riclassificando il rischio da una categoria a un'altra.

2. Se uno Stato membro nutre perplessità sulla classificazione di un rischio in una specifica categoria di rischio di cui all'articolo 17, informa immediatamente la Commissione di tali perplessità e fornisce motivazioni a sostegno.

3. Prima di adottare un atto delegato la Commissione procede a una valutazione approfondita dei rischi che rendono necessaria una riclassificazione e degli effetti di quest'ultima.

Articolo 37

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 36 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal *[9] [...]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di poteri al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di poteri di cui all'articolo 36 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di poteri ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o a una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. Un atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 36 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

[9] ***) GU: inserire la data di applicazione del presente regolamento.**

Articolo 38

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5 dello stesso.

5. La Commissione consulta il comitato nelle questioni per le quali la consultazione di esperti del settore è richiesta a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 o di un altro atto dell'Unione.

Il comitato può inoltre esaminare qualsiasi altra questione riguardante l'applicazione del presente regolamento che può essere sollevata dal suo presidente o da un rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

Articolo 39

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni del presente regolamento **da parte degli operatori economici** e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'**applicazione**. [...] **Tali norme possono includere sanzioni penali in caso di violazioni gravi.**

Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione al più tardi entro [[...] **un** mes**e** precedente la data di applicazione del presente regolamento] e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi.

Articolo 40

Abrogazione

La direttiva 89/686/CEE è abrogata **con effetto dal***.[10]

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza riportata nell'allegato XI.

[10] **GU: inserire la data di applicazione del presente regolamento.**

Articolo 41

Periodo transitorio

1. Fatto salvo il paragrafo 2, gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato dei prodotti contemplati dalla direttiva 89/686/CEE conformi a tale direttiva e immessi sul mercato prima di [1 anno dalla data di applicazione].

2. Gli attestati di certificazione CE **e le approvazioni** rilasciati a norma della direttiva 89/686/CEE rimangono validi fino a [[...] **5** anni dopo la data di applicazione], salvo che non scadano prima di tale data.

Articolo 42

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Esso si applica a decorrere da [due anni dopo l'entrata in vigore].

Gli articoli da 19 a **32** [...], tuttavia, si applicano a decorrere da [sei mesi dopo l'entrata in vigore].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il presidente	*Il presidente*

ALLEGATO I

Categorie di rischio dei DPI

Il presente allegato definisce le categorie di rischio da cui i DPI sono destinati a proteggere gli utilizzatori.

Categoria I

[...] La categoria I comprende esclusivamente [...] i seguenti rischi **minimi**:

a) lesioni meccaniche superficiali;

b) contatto **prolungato** con l'acqua o **contatto** con prodotti per la pulizia poco aggressivi;

c) contatto con superfici calde che non superino i 50ºC;

d) lesioni oculari dovute all'esposizione alla luce del sole (diverse dalle lesioni dovute all'osservazione del sole);

e) condizioni atmosferiche di natura non estrema.

Categoria II

La categoria II comprende:

[...] [...] [...] i rischi diversi da quelli elencati nelle categorie I e III;

[...].

Categoria III

[...] La categoria III comprende esclusivamente [...] i seguenti rischi [...] **[...] che [...] possono causare conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili**:

a) [...] **sostanze e miscele pericolose per la salute**;

a1) atmosfere con carenza di ossigeno;

b) [...]; **agenti biologici**

c) radiazioni ionizzanti;

d) ambienti ad alta temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di almeno 100ºC;

e) ambienti a bassa temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di -50ºC o inferiore;

f) cadute dall'alto;

g) scosse elettriche e lavoro sotto tensione;

h) annegamento;

i) tagli da seghe a catena portatili;

j) [...] **getti** ad alta pressione;

k) ferite da proiettile o da coltello;

l) rumore nocivo.

ALLEGATO II

Requisiti essenziali di salute e di sicurezza

OSSERVAZIONI PRELIMINARI

1. I requisiti essenziali di salute e di sicurezza elencati nel presente regolamento sono inderogabili.

2. Gli obblighi previsti dai requisiti essenziali di salute e di sicurezza si applicano soltanto se per il DPI in questione sussiste il rischio corrispondente.

3. I requisiti essenziali vanno interpretati e applicati in modo da tenere conto dello stato della tecnica e della prassi al momento della progettazione e della fabbricazione, nonché dei fattori tecnici ed economici, che vanno conciliati con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

4. Il fabbricante ha l'obbligo di effettuare un'analisi dei rischi al fine di individuare tutti i rischi che concernono il suo DPI. Deve quindi progettarlo e fabbricarlo tenendo conto di tale analisi.

5. In sede di progettazione e di fabbricazione del DPI, nonché all'atto della redazione delle istruzioni, il fabbricante deve considerare non solo l'uso previsto del DPI, ma anche gli usi ragionevolmente prevedibili. Se del caso, occorre assicurare la salute e la sicurezza delle persone diverse dall'utilizzatore.

1. REQUISITI DI CARATTERE GENERALE APPLICABILI A TUTTI I DPI

I DPI devono offrire una protezione adeguata nei confronti dei rischi da cui sono destinati a proteggere.

1.1. Principi di progettazione

1.1.1. Ergonomia

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, nelle condizioni di impiego prevedibili cui sono destinati, l'utilizzatore possa svolgere normalmente l'attività che lo espone a rischi, disponendo al tempo stesso di una protezione appropriata del miglior livello possibile.

1.1.2. Livelli e classi di protezione

1.1.2.1. Livello di protezione ottimale

Il livello di protezione ottimale da prendere in considerazione all'atto della progettazione è quello al di là del quale le limitazioni risultanti dal fatto di portare il DPI ostacolerebbero il suo utilizzo effettivo durante l'esposizione al rischio o il normale svolgimento dell'attività.

1.1.2.2. Classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio

Qualora le diverse condizioni di impiego prevedibili portino a distinguere vari livelli di uno stesso rischio, all'atto della progettazione del DPI devono essere prese in considerazione classi di protezione adeguate.

1.2. Innocuità dei DPI

1.2.1. Assenza di rischi intrinseci e di altri fattori di disturbo

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo da non creare rischi o altri fattori di disturbo nelle condizioni prevedibili di impiego.

1.2.1.1. Materiali costitutivi appropriati

I materiali di cui sono fatti i DPI, compresi i loro eventuali prodotti di decomposizione, non devono avere effetti negativi sulla salute o sulla sicurezza degli utilizzatori.

1.2.1.2. Stato della superficie soddisfacente di ogni parte di un DPI a contatto con l'utilizzatore

Ogni parte di un DPI a contatto, o suscettibile di entrare in contatto con l'utilizzatore durante l'impiego non deve avere asperità, spigoli vivi e simili suscettibili di provocare una irritazione eccessiva o delle ferite.

1.2.1.3. Impedimento massimo ammissibile per l'utilizzatore

Gli impedimenti causati dai DPI [...] **alle** azioni da svolgere, alle posizioni da assumere e alle percezioni sensoriali **devono essere ridotti al minimo**; inoltre, l'utilizzo dei DPI non deve comportare azioni che potrebbero mettere in pericolo l'utilizzatore [...].

1.3. Comfort ed efficacia

1.3.1. Adeguamento dei DPI alla morfologia dell'utilizzatore

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo da poter essere correttamente posizionati il più comodamente possibile sull'utilizzatore e da rimanervi durante il periodo d'impiego prevedibile, tenendo conto dei fattori ambientali, dei gesti da compiere e delle posizioni da assumere. A tal fine deve essere possibile adattare i DPI alla morfologia dell'utilizzatore mediante ogni mezzo opportuno, come adeguati sistemi di regolazione e fissaggio o una gamma sufficiente di misure e numeri.

1.3.2. Leggerezza e solidità

I DPI devono essere il più possibile leggeri senza pregiudicarne la solidità e l'efficacia.

Oltre ai requisiti supplementari specifici che i DPI devono soddisfare per assicurare una protezione efficace dai rischi che sono destinati a prevenire, essi devono essere in grado di resistere ai fattori ambientali nelle condizioni d'impiego prevedibili.

*1.3.3. Compatibilità tra tipi **diversi** di DPI destinati ad essere utilizzati simultaneamente*

Se uno stesso fabbricante immette sul mercato diversi modelli di DPI di tipi diversi per assicurare simultaneamente la protezione di parti contigue del corpo, tali modelli devono essere compatibili.

1.3.4 Indumenti protettivi contenenti dispositivi di protezione amovibili

Gli indumenti protettivi contenenti dispositivi di protezione amovibili costituiscono un DPI e dovrebbero essere valutati in quanto combinazione durante le procedure di valutazione della conformità.

1.4. Istruzioni e informazioni del fabbricante

Le istruzioni [...] fornite obbligatoriamente dal fabbricante con i DPI [...] devono recare, oltre al nome e all'indirizzo del fabbricante [...], ogni informazione utile concernente:

a) le istruzioni di magazzinaggio, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione. I prodotti per la pulizia, la manutenzione o la disinfezione consigliati dai fabbricanti non devono avere nell'ambito delle loro modalità d'impiego alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;

b) le prestazioni registrate durante le **pertinenti** prove tecniche effettuate per verificare i livelli o le classi di protezione dei DPI;

c) gli accessori che possono essere utilizzati con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;

d) le classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzo;

e) **se applicabile**, il **mese/anno** [...] o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti;

f) il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto;

g) il significato delle eventuali marcature (vedi punto 2.12);

g bis) informazioni sul rischio da cui il DPI è destinato a proteggere;

h) **il riferimento al presente regolamento e,** se del caso, i riferimenti ad altre normative di armonizzazione dell'Unione;

i) il nome, l'indirizzo e il numero di identificazione dell'organismo notificato o degli organismi coinvolti nella valutazione della conformità dei DPI;

i bis) i riferimenti alla o alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della o delle norme, o i riferimenti ad altre specifiche tecniche utilizzate;

i ter) l'indirizzo internet dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE.

Le informazioni di cui alle [...] lettere h), i), i bis) e i ter) non devono essere contenute nelle istruzioni fornite dal fabbricante, se la dichiarazione di conformità UE accompagna il [...] DPI.

[...].

2. REQUISITI SUPPLEMENTARI COMUNI A DIVERSI TIPI DI DPI

2.1. DPI dotati di sistemi di regolazione

Se i DPI sono dotati di sistemi di regolazione, questi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da non potersi allentare accidentalmente dopo la regolazione nelle condizioni prevedibili di impiego.

2.2. DPI che avvolgono le parti del corpo da proteggere

[...] I DPI [...] devono essere [...] **progettati e fabbricati in modo che** [...] la sudorazione derivante dal fatto di portarli **sia ridotta al minimo**[...].

2.3. DPI per il viso, gli occhi e l'apparato respiratorio

Le limitazioni del [...] viso, degli occhi**, del campo visivo** o dell'apparato respiratorio **dell'utilizzatore da parte dei DPI** devono [...] **essere ridotte al minimo**.

Gli schermi per questi tipi di DPI devono avere un grado di neutralità ottica compatibile con il grado di precisione e con la durata delle attività dell'utilizzatore.

Se necessario, devono essere trattati o dotati di dispositivi che consentano di evitare che si appannino.

I modelli di DPI destinati ad utilizzatori con correzione oculare devono essere compatibili con l'uso di occhiali o di lenti a contatto.

2.4. DPI soggetti a invecchiamento

Se è noto che le prestazioni di progetto di un nuovo DPI possono deteriorarsi notevolmente con l'invecchiamento, **il mese e l'anno** di fabbricazione e/o, se possibile, [...] **il mese e l'anno** di scadenza, devono essere marchiate in modo indelebile e inequivocabile su ciascun esemplare di DPI [...] immesso sul mercato e sui relativi imballaggi.

Se il fabbricante non può impegnarsi per quanto riguarda la durata del DPI, deve indicare nelle istruzioni tutte le informazioni necessarie a consentire all'acquirente o all'utilizzatore di determinare [...] **il mese e l'anno** di scadenza ragionevole in relazione alla qualità del modello e alle condizioni effettive di magazzinaggio, di impiego, di pulizia, di revisione e di manutenzione.

Qualora si constatasse che i DPI subiscono un'alterazione rapida e sensibile delle prestazioni a causa dell'invecchiamento provocato dall'applicazione periodica di un processo di pulitura raccomandato dal fabbricante, quest'ultimo deve apporre, se possibile, su ciascun esemplare di DPI immesso sul mercato, l'indicazione del numero massimo di operazioni di pulitura al di là del quale è opportuno revisionare o sostituire il DPI; in mancanza di ciò, il fabbricante deve fornire tale informazione nelle istruzioni.

2.5. DPI suscettibili di restare impigliati durante l'impiego

Se le condizioni di impiego prevedibili comportano in particolare il rischio che il DPI resti impigliato in un oggetto in movimento e ponga in tal modo in pericolo l'utilizzatore, il DPI deve [...] **essere progettato e fabbricato in modo tale da provocare** [...] la rottura **o la lacerazione** di uno degli elementi costitutivi [...] elimina**ndo in tal modo** il pericolo.

2.6. DPI destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive

I DPI destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive devono essere progettati e fabbricati in modo tale da non poter dare origine ad archi o scintille di energia di origine elettrica, elettrostatica o risultanti da un urto che possano infiammare una miscela esplosiva.

2.7. DPI destinati ad interventi rapidi o a essere indossati o rimossi rapidamente

Questi tipi di DPI devono essere progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo il tempo necessario ad indossarli e a rimuoverli.

Se i DPI comprendono sistemi di fissaggio per mantenerli nella posizione corretta sull'utilizzatore o per rimuoverli, il funzionamento di tali sistemi deve essere rapido e agevole.

2.8. DPI per interventi in situazioni estremamente pericolose

Le istruzioni fornite dal fabbricante con i DPI per interventi in situazioni estremamente pericolose devono comprendere in particolare informazioni destinate a persone competenti, addestrate e qualificate per interpretarle e farle applicare dall'utilizzatore.

Devono inoltre descrivere la procedura da seguire per verificare sull'utilizzatore che indossa il DPI che quest'ultimo sia debitamente regolato e pronto per l'impiego.

Se il DPI è dotato di un dispositivo di allarme che scatta in assenza del livello di protezione normalmente assicurato, tale dispositivo di allarme deve essere progettato e posizionato in modo da essere avvertito dall'utilizzatore nelle condizioni prevedibili di impiego.

2.9. DPI muniti di componenti regolabili o amovibili da parte dell'utilizzatore

Se i DPI sono muniti di componenti che l'utilizzatore può regolare o rimuovere ai fini della sostituzione, tali componenti devono essere progettati e fabbricati in modo da poter essere agevolmente montati**, regolati** e rimossi senza l'uso di utensili.

2.10. DPI da collegare a dispositivi esterni complementari

Se i DPI sono dotati di un sistema di collegamento raccordabile ad un altro dispositivo complementare, tale elemento di raccordo deve essere progettato e fabbricato in modo da poter essere montato solamente su un dispositivo adatto.

2.11. DPI con un sistema di circolazione di fluido

Se un DPI ha un sistema di circolazione di fluido, quest'ultimo deve essere scelto o progettato e posizionato in modo da garantire un adeguato rinnovo del fluido nelle vicinanze dell'insieme della parte del corpo da proteggere, indipendentemente dai gesti, dalle posizioni o dai movimenti dell'utilizzatore, nelle condizioni prevedibili di impiego.

2.12. DPI con una o più marcature o indicazioni di identificazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza

Le marcature o le indicazioni di identificazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza apposte su questi tipi di DPI devono essere se possibile pittogrammi o ideogrammi armonizzati. Devono essere perfettamente visibili e leggibili e rimanere tali per tutta la durata prevedibile del DPI. Queste marcature devono inoltre essere complete, precise e comprensibili per evitare qualsiasi interpretazione erronea. In particolare, se comprendono parole o frasi, queste ultime devono essere in **una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale, stabilita dallo Stato membro nel quale il dispositivo è messo a disposizione sul mercato.** [...].

Se a causa delle dimensioni ridotte di un DPI [...] non è possibile apporre interamente o in parte la marcatura necessaria, le informazioni pertinenti devono figurare sull'imballaggio e nelle istruzioni del fabbricante.

2.13. DPI in grado di segnalare visivamente la presenza dell'utilizzatore

I DPI destinati ad essere utilizzati in condizioni in cui si prevede sia necessario segnalare visivamente e individualmente la presenza dell'utilizzatore devono essere dotati di uno o più dispositivi o mezzi di segnalazione opportunamente collocati, che emettano una radiazione visibile, diretta o riflessa, con un'intensità luminosa e caratteristiche fotometriche e colorimetriche adeguate.

2.14. DPI multirischio

I DPI destinati a proteggere l'utilizzatore da diversi rischi suscettibili di verificarsi simultaneamente devono essere progettati e fabbricati in modo da soddisfare in particolare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza specifici per ciascuno di questi rischi.

3. REQUISITI SUPPLEMENTARI SPECIFICI PER I DIVERSI RISCHI DA PREVENIRE

3.1. Protezione da impatto meccanico

3.1.1. Urti derivanti da cadute o proiezioni di oggetti e dall'impatto di una parte del corpo contro un ostacolo

I DPI destinati a questo genere di rischi devono poter assorbire gli effetti di un urto evitando qualsiasi lesione per schiacciamento o penetrazione della parte protetta, perlomeno fino ad un livello di energia dell'urto al di là del quale le dimensioni o la massa eccessiva del mezzo ammortizzatore impedirebbero l'uso effettivo del DPI per il periodo d'impiego prevedibile.

3.1.2. Cadute

3.1.2.1. Prevenzione delle cadute a causa di scivolamento

Le suole esterne delle calzature antinfortunistiche destinate a prevenire gli scivolamenti devono essere progettate e fabbricate o munite di mezzi supplementari per garantire un'aderenza adeguata [...], in funzione della natura o dello stato della superficie [...].

3.1.2.2. Prevenzione delle cadute dall'alto

I DPI destinati a prevenire le cadute dall'alto o i loro effetti devono comprendere un'imbracatura di sicurezza e un sistema di collegamento raccordabile a un punto di ancoraggio esterno sicuro. Essi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, se utilizzati nelle condizioni prevedibili di impiego, lo scivolamento verticale dell'utilizzatore sia ridotto al minimo per evitare qualsiasi impatto contro un ostacolo, senza che la forza di frenatura raggiunga la soglia in cui sopravvengono lesioni corporali o quella di apertura o di rottura di un componente dei DPI per cui possa prodursi la caduta dell'utilizzatore.

Essi devono inoltre garantire che al termine della frenatura l'utilizzatore si trovi in una posizione corretta, che gli consenta se necessario di attendere i soccorsi.

Nelle istruzioni, il fabbricante deve in particolare precisare i dati utili relativi:

a) alle caratteristiche necessarie per il punto di ancoraggio esterno sicuro, nonché allo spazio minimo necessario al disotto dell'utilizzatore;

b) al modo corretto di indossare l'imbracatura di sicurezza e di raccordarne il sistema di collegamento al punto di ancoraggio **esterno** sicuro.

3.1.3. Vibrazioni meccaniche

I DPI destinati a prevenire gli effetti delle vibrazioni meccaniche devono poter attenuare opportunamente le componenti di vibrazione nocive per la parte del corpo da proteggere.

3.2. Protezione dalla compressione statica di una parte del corpo

I DPI destinati a proteggere una parte del corpo da sollecitazioni di compressione statica devono poterne attenuare gli effetti in modo da prevenire lesioni gravi o affezioni croniche.

3.3. Protezione dalle lesioni meccaniche

I materiali costitutivi e gli altri componenti dei DPI destinati a proteggere interamente o parzialmente il corpo da lesioni superficiali quali sfregamenti, punture, tagli o morsicature, devono essere scelti o progettati e strutturati in modo tale che questi tipi di DPI siano resistenti all'abrasione, alla perforazione e alla tranciatura (vedi anche punto 3.1) in relazione alle condizioni prevedibili di impiego.

3.4. Protezione nei [...] <u>liquidi</u>

3.4.1. Prevenzione degli annegamenti

I DPI destinati a prevenire gli annegamenti devono poter far risalire in superficie, il più presto possibile e senza nuocere alla sua salute, l'utilizzatore eventualmente privo di forze o di conoscenza, immerso in un ambiente liquido, e tenerlo a galla in una posizione che gli consenta di respirare in attesa dei soccorsi.

I DPI possono avere una galleggiabilità intrinseca totale o parziale o ottenuta gonfiandoli con un gas, liberato automaticamente o manualmente, o con il fiato.

Nelle condizioni prevedibili d'impiego:

a) i DPI devono poter resistere, senza pregiudicare la loro idoneità al funzionamento, agli effetti dell'impatto con l'ambiente liquido e ai fattori ambientali inerenti a tale ambiente;

b) i DPI gonfiabili devono potersi gonfiare rapidamente e completamente.

Qualora particolari condizioni d'impiego prevedibili lo esigano, alcuni tipi di DPI devono inoltre soddisfare una o più delle seguenti condizioni complementari:

a) devono essere muniti di tutti i dispositivi per il gonfiaggio di cui al secondo comma e/o di un dispositivo di segnalazione luminosa o sonora;

b) devono essere muniti di un dispositivo di ancoraggio e di imbracatura del corpo che consenta di estrarre l'utilizzatore dall'ambiente liquido;

c) devono essere idonei ad un uso protratto per tutta la durata dell'attività che espone l'utilizzatore eventualmente vestito ad un rischio di caduta in ambiente liquido.

3.4.2. Sostegni alla galleggiabilità

Un indumento [...] **destinato ad** assicurare un grado di galleggiabilità efficace in funzione dell'impiego prevedibile, **deve essere** [...] sicuro da portare e **deve dare** [...] un sostegno positivo [...] **nell'ambiente liquido**. Nelle condizioni prevedibili d'impiego questo DPI non deve intralciare la libertà di movimento dell'utilizzatore e deve consentirgli in particolare di nuotare o di agire per sfuggire ad un pericolo o per soccorrere altre persone.

3.5. Protezione dagli effetti nefasti del rumore

I DPI destinati a prevenire gli effetti nefasti del rumore devono essere in grado di attenuare il rumore, in modo che l'esposizione dell'utilizzatore non possa [...] superare i valori limite fissati nella direttiva 2003/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

Ciascun esemplare di DPI deve avere un'etichetta recante il livello di riduzione acustica fornito dallo stesso; laddove non sia possibile apporre l'etichetta al DPI, essa deve essere apposta sull'imballaggio.

3.6. Protezione dal calore e/o dal fuoco

I DPI destinati a proteggere interamente o parzialmente il corpo dagli effetti del calore e/o del fuoco devono avere un potere di isolamento termico e una resistenza meccanica adeguati alle condizioni prevedibili di impiego.

3.6.1. Materiali costitutivi e altri componenti dei DPI

I materiali costitutivi e gli altri componenti destinati alla protezione dal calore radiante e convettivo devono avere un coefficiente adeguato di trasmissione del flusso termico incidente e un grado di incombustibilità sufficientemente elevato, per evitare ogni rischio di combustione spontanea nelle condizioni prevedibili di impiego.

Se la superficie esterna di tali materiali e componenti deve avere un potere riflettente, tale potere deve essere adeguato al flusso di calore emesso mediante irraggiamento nella regione dell'infrarosso.

I materiali e gli altri componenti dei dispositivi destinati a interventi di breve durata all'interno di ambienti ad alta temperatura e i DPI suscettibili di ricevere proiezioni di prodotti caldi, ad esempio [...] materie in fusione, devono inoltre avere una capacità calorifica sufficiente per restituire la maggior parte del calore immagazzinato soltanto dopo che l'utilizzatore si sia allontanato dal luogo di esposizione ai rischi e abbia rimosso il DPI.

I materiali e gli altri componenti dei DPI suscettibili di ricevere [...] proiezioni di prodotti caldi devono inoltre assorbire sufficientemente gli urti meccanici (vedi punto 3.1).

I materiali e gli altri componenti dei DPI suscettibili di venire accidentalmente a contatto con la fiamma e quelli utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi di lotta antincendio devono inoltre essere caratterizzati da un grado di ininfiammabilità corrispondente alla classe dei rischi incorsi nelle condizioni prevedibili di impiego. Essi non devono fondere sotto l'azione della fiamma, né contribuire a propagarla.

3.6.2. DPI completi, pronti per l'uso

Nelle condizioni prevedibili d'impiego:

a) la quantità di calore trasmessa all'utilizzatore attraverso il DPI deve essere sufficientemente bassa affinché il calore accumulato per tutta la durata d'impiego nella parte del corpo da proteggere non raggiunga mai la soglia di dolore o quella in cui si verifichi un qualsiasi effetto nocivo per la salute;

b) i DPI devono impedire, se necessario, la penetrazione di liquidi o di vapori e non devono causare ustioni derivanti da contatti puntuali tra il loro rivestimento protettivo e l'utilizzatore.

Se i DPI sono dotati di dispositivi di refrigerazione in grado di assorbire il calore incidente mediante evaporazione di un liquido o sublimazione di un solido, essi devono essere progettati in modo tale che le sostanze volatili che si formano siano evacuate all'esterno dell'involucro di protezione e non verso l'utilizzatore.

Se i DPI comprendono un apparecchio respiratorio, tale apparecchio deve garantire adeguatamente la funzione di protezione stabilita nelle condizioni prevedibili d'impiego.

Il fabbricante deve in particolare indicare, nelle istruzioni allegate al DPI destinato a interventi di breve durata in ambienti ad alta temperatura, qualsiasi dato utile ai fini della determinazione della durata massima ammissibile dell'esposizione dell'utilizzatore al calore trasmesso dai dispositivi utilizzati conformemente al loro impiego previsto.

3.7. Protezione dal freddo

I DPI destinati a difendere tutto il corpo o parte di esso dagli effetti del freddo devono possedere un isolamento termico e una resistenza meccanica adeguati alle condizioni di impiego prevedibili cui sono destinati.

3.7.1. Materiali costitutivi e altri componenti dei DPI

I materiali costitutivi e gli altri componenti dei DPI destinati a proteggere dal freddo devono possedere coefficienti di trasmissione del flusso termico incidente tanto bassi quanto lo richiedono le condizioni di impiego prevedibili. I materiali e gli altri componenti flessibili dei DPI da utilizzare per interventi all'interno di ambienti a bassa temperatura devono conservare un grado di flessibilità che permetta all'operatore di compiere i gesti necessari e di assumere determinate posizioni.

Inoltre, i materiali e gli altri componenti dei DPI che potrebbero essere interessati da proiezioni [...] di prodotti freddi devono poter ammortizzare sufficientemente gli urti meccanici (vedi punto 3.1).

3.7.2. DPI completi, pronti per l'uso

Nelle condizioni di impiego prevedibili si applicano le seguenti prescrizioni:

a) il flusso trasmesso all'utilizzatore attraverso il DPI deve essere tale che il freddo accumulato durante il periodo d'impiego sulle parti del corpo da proteggere, comprese le punte delle dita dei piedi e delle mani, non raggiunga in alcun caso la soglia di dolore o quella in cui si manifesta un qualsiasi effetto nocivo per la salute;

b) i DPI devono impedire per quanto possibile la penetrazione di liquidi, quali, ad esempio, la pioggia, e non devono essere all'origine di lesioni provocate da contatti puntuali tra il loro rivestimento di protezione e l'utilizzatore.

Se i DPI sono dotati di un apparecchio per la respirazione, quest'ultimo deve assolvere efficacemente la sua funzione di protezione nelle condizioni prevedibili d'impiego.

Il fabbricante deve in particolare indicare, nelle istruzioni che accompagnano il DPI destinato a interventi di breve durata in ambienti a bassa temperatura, qualsiasi dato utile ai fini della determinazione della durata massima ammissibile dell'esposizione dell'utilizzatore al freddo trasmesso dall'attrezzatura.

3.8. Protezione dalle scosse elettriche

3.8.1. Attrezzature isolanti

I DPI destinati a proteggere tutto il corpo o parte di esso dagli effetti della corrente elettrica devono possedere un grado di isolamento adeguato ai valori di tensione ai quali l'utilizzatore è esposto nelle condizioni d'impiego prevedibili più sfavorevoli.

A tal fine, i materiali costitutivi e gli altri componenti di questi tipi di DPI devono essere scelti o concepiti e combinati in modo che la corrente di fuga, misurata attraverso l'involucro protettivo in condizioni di prova effettuate a tensioni corrispondenti a quelle che possono incontrarsi in loco, sia quanto più bassa possibile e in ogni caso inferiore a un valore convenzionale massimo ammissibile corrispondente alla soglia di tolleranza.

I tipi di DPI destinati esclusivamente ad attività o interventi su impianti elettrici sotto tensione o che possono essere sotto tensione devono recare l'indicazione, ripetuta anche sulla confezione, della classe di protezione o della tensione d'impiego, del numero di serie e della data di fabbricazione; all'esterno dell'involucro protettivo dei DPI si deve inoltre prevedere uno spazio sul quale si possano segnare successivamente la data di messa in servizio e le date delle prove o dei controlli da effettuare periodicamente.

Il fabbricante deve indicare nelle istruzioni, in particolare, l'uso esclusivo al quale questi tipi di DPI sono destinati nonché la natura e la frequenza delle prove dielettriche alle quali devono essere sottoposti durante la loro durata utile.

3.8.2. Dispositivi conduttori

I DPI conduttori destinati agli operatori che lavorano sotto tensione ad alte tensioni devono essere progettati e fabbricati in modo da garantire che non vi sia alcuna differenza di potenziale tra l'utilizzatore e gli impianti sui quali interviene.

3.9. Protezione dalle radiazioni

3.9.1. Radiazioni non ionizzanti

I DPI destinati a prevenire gli effetti acuti o cronici delle sorgenti di radiazioni non ionizzanti sull'occhio, devono poter assorbire o riflettere la maggior parte dell'energia irradiata alle lunghezze d'onda nocive, senza alterare in modo eccessivo la trasmissione della parte non nociva dello spettro visibile, la percezione dei contrasti e la distinzione dei colori qualora le condizioni prevedibili di impiego lo richiedano.

A tale scopo, le lenti protettive devono essere progettate e fabbricate in modo da disporre, per ogni lunghezza d'onda nociva, di un fattore spettrale di trasmissione tale da garantire che la densità di illuminamento energetico della radiazione suscettibile di raggiungere l'occhio dell'utilizzatore attraverso il filtro sia la più bassa possibile e non superi mai il valore limite di esposizione massima ammissibile. **I DPI destinati a proteggere la pelle dalle radiazioni non ionizzanti devono poter assorbire o riflettere la maggior parte dell'energia irradiata alle lunghezze d'onda nocive.**

Le lenti inoltre non devono deteriorarsi o perdere le loro proprietà per effetto della radiazione emessa nelle condizioni di impiego prevedibili e ogni esemplare immesso sul mercato deve recare il numero del fattore di protezione corrispondente alla curva della distribuzione spettrale del suo fattore di trasmissione.

Le lenti adatte a sorgenti di radiazione dello stesso genere devono essere classificate in ordine crescente secondo i loro fattori di protezione e il fabbricante deve indicare nelle istruzioni in particolare come scegliere il DPI più adatto tenendo conto delle condizioni effettive di impiego, ad esempio della distanza rispetto alla sorgente e della distribuzione spettrale dell'energia irradiata a tale distanza.

Il numero del fattore di protezione corrispondente deve essere apposto dal fabbricante su tutti gli esemplari di lenti filtranti.

3.9.2. Radiazioni ionizzanti

3.9.2.1. Protezione dalla contaminazione radioattiva esterna

I materiali costitutivi e gli altri componenti dei DPI destinati a proteggere tutto il corpo o parte di esso dalle polveri, dai gas, dai liquidi radioattivi o dalle loro miscele, devono essere scelti o progettati e strutturati in modo tale che questi dispositivi impediscano efficacemente la penetrazione delle sostanze contaminanti nelle condizioni prevedibili d'impiego.

La necessaria tenuta stagna può essere ottenuta, in relazione alla natura o allo stato delle sostanze contaminanti, attraverso l'impermeabilità dell'involucro di protezione e/o attraverso qualsiasi altro mezzo appropriato, ad esempio sistemi di ventilazione e di pressurizzazione che impediscano la retrodiffusione di queste sostanze contaminanti.

L'eventuale decontaminazione dei DPI deve avvenire in modo da non pregiudicare il loro eventuale reimpiego nel corso della durata utile prevedibile di questi tipi di dispositivi.

3.9.2.2. Protezione dall'irradiazione esterna

I DPI destinati a proteggere interamente l'utilizzatore dall'irradiazione esterna o, se ciò non è possibile, ad attenuare sufficientemente quest'ultima, possono essere progettati soltanto per radiazioni elettroniche (ad esempio, radiazioni beta) o fotoniche (X, gamma) deboli.

I materiali costitutivi e gli altri componenti di questi tipi di DPI devono essere scelti o progettati e strutturati in modo tale che il livello di protezione offerto all'utilizzatore sia tanto alto quanto richiesto dalle condizioni prevedibili di impiego, senza che impedimenti ai gesti, alle posizioni o ai movimenti dell'utilizzatore implichino un aumento della durata di esposizione (vedi punto 1.3.2).

I DPI devono recare un marchio con l'indicazione del tipo e dello spessore equivalente dei materiali costitutivi adatti alle condizioni prevedibili di impiego.

3.10. Protezione dalle sostanze <u>e dalle miscele</u> pericolose <u>per la salute</u> e dagli agenti <u>biologici</u> [...]

3.10.1. Protezione respiratoria

I DPI destinati alla protezione dell'apparato respiratorio devono poter fornire all'utilizzatore aria respirabile quando è esposto ad un'atmosfera inquinata e/o ad un'atmosfera con una concentrazione di ossigeno inadeguata.

L'aria respirabile fornita all'utilizzatore dal DPI deve essere ottenuta con mezzi adeguati, ad esempio mediante il filtraggio dell'aria inquinata attraverso il dispositivo di protezione o mediante approvvigionamento da una fonte esterna non inquinata.

I materiali costitutivi e gli altri componenti di questi tipi di DPI devono essere scelti o progettati e strutturati in modo da garantire una respirazione e un'igiene respiratoria adeguate per il periodo d'uso del dispositivo nelle condizioni prevedibili di impiego.

Il grado di tenuta stagna della maschera e la perdita di pressione all'inspirazione e, per gli apparecchi filtranti, il potere di depurazione devono essere tali che nel caso di atmosfera inquinata la penetrazione dei contaminanti sia sufficientemente bassa da non pregiudicare la salute o l'igiene dell'utilizzatore.

Il DPI deve recare [...] l'indicazione delle caratteristiche specifiche del dispositivo che, insieme alle istruzioni, consentano ad un utilizzatore addestrato e qualificato di utilizzarlo correttamente.

Nel caso di un apparecchio filtrante, le istruzioni del fabbricante devono inoltre indicare il limite massimo di conservazione dei filtri nuovi tenuti nel loro imballaggio originale.

3.10.2. Protezione dai contatti epidermici o oculari

I DPI destinati a evitare contatti superficiali di tutto il corpo o di una parte di esso con sostanze **<u>e miscele</u>** pericolose **<u>per la salute</u>** [...] e agenti **<u>biologici</u>** [...] devono impedire la penetrazione o la permeazione di tali sostanze **<u>e miscele</u>** e agenti attraverso l'involucro di protezione nelle condizioni prevedibili d'impiego alle quali tali DPI sono destinati.

A tal fine, i materiali costitutivi e gli altri componenti di questi tipi di DPI devono essere scelti o concepiti e combinati in modo da garantire per quanto possibile una chiusura ermetica totale che ne consenta, se necessario, un uso quotidiano eventualmente prolungato o, nel caso ciò non sia possibile, una chiusura stagna limitata con conseguente limitazione della durata d'impiego.

Qualora, per la loro natura e per le condizioni prevedibili di impiego, talune sostanze **e miscele** pericolose **per la salute** o agenti **biologici** [...] avessero un potere di penetrazione elevato e limitassero quindi il tempo di protezione offerto dai DPI, questi ultimi devono essere sottoposti a prove di tipo convenzionale che permettano di classificarli in funzione delle loro prestazioni. I DPI considerati conformi alle specifiche di prova devono recare una marcatura che indichi in particolare i nomi o, in mancanza di questi, i codici delle sostanze utilizzate per le prove, nonché il tempo di protezione convenzionale corrispondente. Il fabbricante deve inoltre fornire, nelle istruzioni, il significato eventuale dei codici, la descrizione particolareggiata delle prove convenzionali e qualsiasi dato utile alla determinazione della durata massima ammissibile d'impiego del DPI nelle diverse condizioni di impiego prevedibili.

3.11. Attrezzature per l'immersione

Il dispositivo per la respirazione deve consentire di fornire all'utilizzatore una miscela gassosa respirabile, nelle condizioni prevedibili d'impiego e tenuto conto, segnatamente, della profondità massima di immersione.

Qualora le condizioni prevedibili d'impiego lo richiedano, le attrezzature per immersione devono comprendere:

a) una muta che protegga l'utilizzatore dal freddo (vedi punto 3.7) **e/o dalla pressione risultante dalla profondità di immersione (vedi punto 3.2.)**;

b) un dispositivo d'allarme destinato ad avvertire in tempo utile l'utilizzatore dell'esaurimento della miscela gassosa respirabile (vedi punto 2.8);

c) un dispositivo di salvataggio che consenta all'utilizzatore di risalire in superficie **(vedi punto 3.4.1.)**.

ALLEGATO III

Documentazione tecnica per i DPI

La documentazione tecnica deve specificare i mezzi utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità dei DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili cui fa riferimento l'articolo 5 e stabiliti nell'allegato II.

La documentazione tecnica deve comprendere almeno le informazioni seguenti:

1. una descrizione completa del DPI e dell'uso cui è destinato;
2. una valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
3. un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
4. disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI e dei suoi componenti, sottoinsiemi e circuiti;
5. le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di cui al punto 4 e del funzionamento del DPI;
6. i riferimenti delle norme armonizzate di cui all'articolo 14 che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI; in caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione deve specificare le parti che sono state applicate;
7. se le norme armonizzate non sono state applicate o lo sono state solo parzialmente, la descrizione delle altre specifiche tecniche che sono state applicate al fine di soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
8. i risultati dei calcoli di progettazione, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
9. relazioni sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;

10. una descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione del DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione;

11. una copia delle istruzioni **e delle informazioni** del fabbricante [...] **che figurano** nell'allegato II, punto 1.4;

12. per i [...] **DPI fabbricati come unità singole per adattarsi ad un singolo utilizzatore**, tutte le istruzioni necessarie [...] per la fabbricazione di **tali** DPI [...] sulla base del modello di base approvato;

12 bis. **per i DPI fabbricati in serie in cui ciascun articolo è adattato ad un singolo utilizzatore, una descrizione delle misure che devono essere prese dal fabbricante durante il montaggio e il processo di produzione per garantire che ciascun esemplare di DPI sia conforme al tipo approvato e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.**

<u>ALLEGATO IV</u>

Controllo interno della produzione

(Modulo A)

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il DPI interessato soddisfa i requisiti [...] applicabili **<u>del presente regolamento</u>** [...].

2. Documentazione tecnica

   Il fabbricante predispone la documentazione tecnica descritta nell'allegato III. [...]

3. Fabbricazione

   Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei DPI fabbricati alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti [...] applicabili **<u>del presente regolamento</u>**.

4. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE su ciascun esemplare di DPI che soddisfi i requisiti [...] applicabili **<u>del presente regolamento</u>**.

4.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello di DPI e la tiene, insieme alla documentazione tecnica, a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il DPI è immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il DPI per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE [...] **è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta**.

5. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 4 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO V

Certificazione UE

(Modulo B)

1. La certificazione UE è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico del DPI e verifica e certifica che tale progetto tecnico soddisfa i requisiti [...] **del presente regolamento**.

2. La certificazione UE prevede [...]**la valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del DPI tramite esame della documentazione tecnica, oltre** all'esame di un campione di DPI completo, rappresentativo della produzione considerata (tipo di produzione).

3. Domanda di certificazione UE

   Il fabbricante presenta una domanda di certificazione UE a un organismo notificato di sua scelta.

   La domanda contiene:

   a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

   b) una dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;

   c) la documentazione tecnica descritta nell'allegato III. [...];

d) il campione o i campioni di DPI rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere ulteriori campioni qualora siano necessari per eseguire il programma di prove. Per i DPI [...] **fabbricati in serie in cui ciascun articolo è adattato ad un singolo utilizzatore**, i campioni forniti devono essere rappresentativi della gamma dei diversi utilizzatori; **per i DPI fabbricati come unità singole, per soddisfare le esigenze specifiche di un singolo utilizzatore, deve essere fornito un modello di base;**

[...].

4. Certificazione UE

L'organismo notificato:

a) esamina la documentazione tecnica per giudicare l'adeguatezza del progetto tecnico del DPI; **nel far ciò, non occorre tenere conto dell'allegato III, punto 10;**

b) per i DPI [...] **fabbricati in serie in cui ciascun articolo è adattato ad un singolo utilizzatore**, esamina la descrizione delle misure [...] al fine di valutarne l'adeguatezza;

c) per i DPI [...] **fabbricati come unità singole per adattarsi ad un singolo utilizzatore**, esamina le istruzioni [...] per la fabbricazione di **tale** DPI [...] sulla base del modello di base approvato, per valutarne l'adeguatezza;

d) verifica che i campioni siano stati fabbricati conformemente alla documentazione tecnica e identifica gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, nonché gli elementi che sono stati progettati conformemente ad altre specifiche tecniche;

e) effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare se, laddove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle norme armonizzate pertinenti, tali soluzioni siano state applicate correttamente;

f) esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante, comprese quelle in altre specifiche tecniche applicate, soddisfino i requisiti essenziali di salute e di sicurezza corrispondenti e siano state correttamente applicate.

5. Relazione di valutazione

L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le attività svolte in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Fatti salvi i propri obblighi nei confronti delle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

6. Attestato di certificazione UE

6.1. Qualora il tipo soddisfi i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un attestato di certificazione UE.

6.2. L'attestato contiene almeno le seguenti informazioni:

a) nome e numero di identificazione dell'organismo notificato;

b) nome e indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, nome e indirizzo di quest'ultimo;

c) l'identificazione del DPI oggetto dell'attestato **(numero del** tipo [...]);

d) una dichiarazione in cui si attesta che il **tipo di** DPI soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili cui fa riferimento l'articolo 5 e stabiliti nell'allegato II;

e) se le norme armonizzate sono state applicate in tutto o in parte, i riferimenti di tali norme o parti di esse;

f) se sono state applicate altre specifiche tecniche, i loro riferimenti;

g) se del caso, il livello di prestazioni o la classe di protezione del DPI;

h) per i DPI [...] **fabbricati come unità singole per adattarsi ad un singolo utilizzatore**, la gamma delle variazioni consentite dei parametri pertinenti [...] sulla base del modello di base approvato;

i) la data di rilascio e, se del caso, la data o le date di rinnovo;

j) la data di scadenza (un massimo di cinque anni a decorrere dalla data di rilascio o dalla data dell'ultimo rinnovo);

k) le eventuali condizioni connesse al rilascio del certificato;

l) per i DPI della categoria III, una dichiarazione in cui si legge che l'attestato è utilizzato solo in combinazione con una delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 18**, lettera c)**.

6.3. L'attestato di certificazione UE può comprendere uno o più allegati.

[...]

[...]

[...]

6.5. Se il tipo non soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare l'attestato di certificazione UE e lo comunica al richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. Riesame dell'attestato di certificazione UE

7.1. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto, valuta se il tipo approvato potrebbe non essere più conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e decide se tale evoluzione richieda ulteriore analisi. In caso affermativo, l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

7.2. Il fabbricante informa l'organismo notificato detentore della documentazione tecnica relativa all'attestato di certificazione UE di tutte le modifiche apportate al tipo omologato **e di tutte le modifiche apportate alla documentazione tecnica** che potrebbero influire sulla conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili o sulle condizioni di validità dell'attestato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di supplemento all'attestato di certificazione UE originario.

7.3. Il fabbricante deve garantire che i DPI continuino a soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili alla luce dello stato della tecnica.

7.4. Il fabbricante chiede all'organismo notificato di rivedere l'attestato di certificazione UE:

a) in caso di una modifica del DPI di cui al punto 7.2;

b) in caso di un'evoluzione dello stato della tecnica di cui al punto 7.3;

c) al più tardi, prima della data di scadenza dell'attestato.

7.5. L'organismo notificato esamina il **tipo di** DPI ed esegue tutte le prove necessarie ad assicurare che il DPI continui a soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili. In tal caso, rinnova l'attestato di certificazione UE.

7.6. Se, in seguito alla revisione, l'organismo notificato conclude che l'attestato di certificazione UE non è più valido, lo revoca e il fabbricante cessa di immettere sul mercato il relativo DPI.

8. [...] **<u>Ciascun</u>** organismo notificato informa le proprie autorità di notifica in merito agli attestati di certificazione UE e/o agli eventuali supplementi dei medesimi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione delle proprie autorità di notifica l'elenco di tali attestati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

   [...] **<u>Ciascun</u>** organismo notificato informa gli altri organismi notificati in merito agli attestati di certificazione UE e/o agli eventuali supplementi dei medesimi da esso respinti, revocati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, in merito agli attestati e/o ai supplementi da esso rilasciati.

   La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia degli attestati di certificazione UE e/o dei relativi supplementi. Su richiesta motivata, la Commissione e gli Stati membri possono ottenere una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

   L'organismo notificato conserva una copia dell'attestato di certificazione UE, dei suoi allegati e supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, per cinque anni dopo la scadenza della validità di tale attestato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia dell'attestato di certificazione UE, dei suoi allegati e supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui il DPI è stato immesso sul mercato.

10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui al punto 3 ed espletare gli obblighi di cui ai punti 7**<u>.2, 7.4</u>** e 9, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO VI

Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione

(Modulo C)

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3 e garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il DPI interessato è conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e soddisfa i requisiti [...] applicabili **del presente regolamento** [...].

2. Fabbricazione

   Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei DPI fabbricati al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e ai requisiti [...] applicabili **del presente regolamento**.

[...]

3. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

3.1. Il fabbricante appone la marcatura CE su ogni singolo DPI conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e che soddisfa i requisiti [...] applicabili **del presente regolamento**.

3.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità UE scritta per un modello di DPI e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI. La dichiarazione di conformità UE identifica il DPI per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE [...] **è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta** [...].

4. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 3 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO VII

Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali [...]

(Modulo F C 2)

1. La conformità al tipo basata sul **controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali** [...] è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3, 5.2 e 6 e garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il DPI oggetto delle disposizioni del punto 4 è conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e soddisfa i requisiti [...] applicabili **del presente regolamento**.

2. Fabbricazione

   Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano l'omogeneità della produzione e la conformità dei DPI fabbricati al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e ai requisiti [...] applicabili **del presente regolamento**.

3. Domanda di **prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali**[...]

Prima di immettere il DPI sul mercato, il fabbricante presenta una domanda di **prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali** [...] a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda include quanto segue:

a) nome e indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, nome e indirizzo di quest'ultimo;

b) una dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;

c) l'identificazione del DPI in questione.

se l'organismo scelto non è lo stesso che ha rilasciato la certificazione UE, la domanda include altresì:

a) la documentazione tecnica descritta nell'allegato III;

b) una copia dell'attestato di certificazione UE.

4. [...] **Prove del prodotto**

4.1. L'organismo notificato procede alle **prove del prodotto** [...] per verificare l'omogeneità della produzione e la conformità del DPI al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

4.2. Le [...] **prove del prodotto** sono eseguite almeno una volta l'anno, a intervalli casuali stabiliti dall'organismo notificato. Le prime [...] **prove del prodotto** sono eseguite non oltre un anno dopo la data di rilascio dell'attestato di certificazione UE.

4.3. Un campione **statistico** [...] adeguato del DPI fabbricato è scelto dall'organismo notificato in un luogo concordato con il fabbricante. Tutti gli esemplari di DPI del campione sono esaminati e sono effettuate le prove opportune di cui alle pertinenti norme armonizzate e/o prove equivalenti stabilite in altre specifiche tecniche pertinenti al fine di verificare la conformità del DPI al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

4.4. Se l'organismo notificato di cui al punto 3 non è lo stesso che ha rilasciato l'attestato di certificazione UE pertinente, esso contatta quest'ultimo in caso di difficoltà connesse alla valutazione della conformità del campione.

4.4.bis. La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione assicura l'omogeneità della produzione e funziona entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformità del DPI.

4.5. Se l'esame e le prove rivelano che la produzione non è omogenea o che il DPI non è conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE o ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili, l'organismo notificato adotta le misure opportune secondo i difetti riscontrati e ne informa l'autorità notificante.

5. Relazione di prova **[...]**

5.1. L'organismo notificato rilascia al fabbricante una relazione di prova **[...]**, [...]

5.2. Il fabbricante tiene la relazione di prova **[...]** a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello DPI.

5.2.bis. [...] Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

6. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

6.1. Su ogni singolo DPI conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e che soddisfa i requisiti [...] applicabili **del presente regolamento**, il fabbricante appone il marchio CE e, [...] **sotto la responsabilità** dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

6.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità UE scritta per ciascun modello di DPI e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di DPI per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE [...] **è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta** [...].

[...].

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato, purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi di cui al punto 2 spettanti al fabbricante.

<u>ALLEGATO VIII</u>

Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione

(Modulo D)

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 5 e 6 e garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il DPI interessato è conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e soddisfa i requisiti [...] applicabili <u>**del presente regolamento**</u>.

2. Fabbricazione

   Il fabbricante adotta un sistema di qualità riconosciuto per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e le prove sui DPI interessati, come specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del proprio sistema di qualità ad un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

a) nome e indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, <u>**anche**</u> nome e indirizzo di quest'ultimo;

<u>**a1) indirizzo dei locali del fabbricante nei quali possono essere effettuate le ispezioni;**</u>

b) una dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;

c) l'identificazione del DPI in questione;

d) la documentazione relativa al sistema di qualità.

Se l'organismo scelto non è lo stesso che ha rilasciato la certificazione UE, la domanda include altresì:

a) la documentazione tecnica del DPI descritta nell'allegato III;

b) una copia dell'attestato di certificazione UE.

3.2. Il sistema di qualità assicura che il DPI sia conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e soddisfi i requisiti [...] applicabili **del presente regolamento**.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema di qualità consente un'interpretazione coerente dei programmi, degli schemi, dei manuali e dei rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione include in particolare un'adeguata descrizione:

a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri della direzione in materia di qualità dei prodotti;

b) dei corrispondenti processi di fabbricazione, degli interventi sistematici e delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità;

c) degli esami e delle prove da effettuare prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;

d) dei documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, relazioni sulla qualificazione del personale interessato, ecc., e

e) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità dei prodotti richiesta e che il sistema di qualità funzioni efficacemente.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2.

Esso presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza di valutazione nel settore e nella tecnologia del DPI in questione e deve conoscere i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili. La valutazione comprende una visita valutativa agli impianti del fabbricante. Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica del DPI di cui al punto 3.1 al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e di effettuare gli esami necessari atti a garantire la conformità del DPI a tali requisiti.

Il risultato di tale valutazione è notificato al fabbricante. La notifica riporta le conclusioni della valutazione e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna ad adempiere gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a far sì che tale sistema rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante informa l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continuerà a soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. Tale comunicazione contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.6. L'organismo notificato autorizza il fabbricante ad apporre il numero di identificazione dell'organismo notificato su ogni singolo DPI conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e che soddisfa i requisiti [...] applicabili **del presente regolamento**.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante adempia tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini di valutazione nei locali di fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

a) la documentazione relativa al sistema di qualità;

b) i documenti riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati di prova e di taratura, e le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive, almeno una volta l'anno, per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, esami o prove sul DPI per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

5.1. Su ogni singolo DPI conforme al tipo descritto nell'attestato di certificazione UE e che soddisfa i requisiti [...] applicabili **del presente regolamento**, il fabbricante appone il marchio CE e, [...] **sotto la responsabilità** dell'organismo notificato di cui al punto 3,1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità UE scritta per ciascun modello di DPI e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del prodotto. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di DPI per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE [...] **è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta** [...].

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per un periodo di dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI:

a) la documentazione di cui al punto 3.1;

b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;

c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. L'organismo notificato informa la sua autorità di notifica delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o revocate e, periodicamente o su richiesta, mette a sua disposizione l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità respinte, sospese o altrimenti sottoposte a restrizioni.

   L'organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti sottoposte a restrizioni e, su richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

[...].

9. Rappresentante autorizzato

   Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a suo nome e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO IX

Dichiarazione di conformità UE ***n. XXXX*)***[11]

1. DPI (numero del prodotto, **del tipo,** del lotto [...] o di serie):

2. Nome e indirizzo del fabbricante [...] **e, ove applicabile**, del suo rappresentante autorizzato [...]

3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:

4. Oggetto della dichiarazione (identificazione del DPI che ne consenta la rintracciabilità; se necessario per l'identificazione del DPI, è possibile includere un'immagine a colori sufficientemente chiara):

5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:

6. Riferimenti alle norme armonizzate pertinenti, compresa la data della norma **utilizzata**, o alle altre specifiche tecniche, compresa la data della specifica, in relazione alle quali è dichiarata la conformità:

7. Ove applicabile, l'organismo notificato... (denominazione, numero)... ha condotto la certificazione UE (modulo B) e ha rilasciato l'attestato di certificazione UE... (riferimento a tale attestato).

8. Ove applicabile, il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità ... [conformità al tipo basata sul **controllo interno della produzione unito a controlli sul prodotto effettuati sotto controllo ufficiale ad intervalli casuali** [...] (modulo **C 2** [...])] o [conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D)] ... sotto la sorveglianza dell'organismo notificato... (denominazione, numero).

---

11 *) L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità è opzionale.

9. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome e cognome, funzione) (firma):

____

ALLEGATO X (*soppresso*)

[...]

[…]

> [...]
>
> ***[...]***

ALLEGATO XI

TAVOLA DI CONCORDANZA	
Direttiva 89/686/CEE	Il presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1 e articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafi 2 e 3	Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 4	Articolo 2, paragrafi 2 e 3
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 4
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 6
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 7, paragrafo 2
Articolo 3	Articolo 5
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2	___
Articolo 5, paragrafi 1, 4, 5 e 6	___
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 14
Articolo 6	Articolo 38
Articolo 7	___
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 2, primo comma
Articolo 8, paragrafi da 2 a 4	Articoli 17 e 18 e allegato I

Articolo 9	Articoli 19, 23, paragrafo 1, 24 e 29, paragrafo 1
Articolo 10	Allegato V
Articolo 11, lettera A	Allegato VII
Articolo 11, lettera B	Allegato VIII
Articolo 12, paragrafo 1	Articolo 15
Articolo 12, paragrafo 2, e articolo 13	Articolo 16
Articolo 14	___
Articolo 15	___
Articolo 16	___
Allegato I	Articolo 2, paragrafo 2
Allegato II	Allegato II
Allegato III	Allegato III
Allegato IV	Articolo 16
Allegato V	Articolo 23, paragrafi da 2 a 11
Allegato VI	Allegato IX